



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 15 juli 2019
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

BEGELEIDENDE NOTA

van: de Europese Commissie
ingekomen: 11 juli 2019
aan: het secretariaat-generaal van de Raad

Nr. Comdoc.: D061419/02

Betreft: VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX betreffende
actiedrempels voor niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen in
levensmiddelen van dierlijke oorsprong en tot intrekking van Beschikking
2005/34/EG

Hierbij gaat voor de delegaties document D061419/02.

Bijlage: D061419/02



Brussel, **XXX**
SANTE/10413/2015 Rev. 2
(POOL/E2/2015/10413/10413R2-
EN.doc) D061419/02
[...](2019) **XXX** draft

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

betreffende actiedrempels voor niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong en tot intrekking van Beschikking 2005/34/EG

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

betreffende actiedrempels voor niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong en tot intrekking van Beschikking 2005/34/EG

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹, en met name artikel 18, artikel 19, lid 3, en artikel 24, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Indien dit voor de officiële controles van levensmiddelen van dierlijke oorsprong nodig is, kan de Commissie referentiewaarden ("actiedrempels") vaststellen voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong waarvoor geen maximumwaarde voor residuen is vastgesteld. De actiedrempels moeten van toepassing zijn op uit derde landen ingevoerde levensmiddelen van dierlijke oorsprong en op in de Unie geproduceerde levensmiddelen van dierlijke oorsprong.
- (2) Naar aanleiding van een verzoek van de Commissie heeft het EFSA-panel voor contaminanten in de voedselketen (Contam-panel van EFSA) richtsnoeren goedgekeurd betreffende methodologische beginselen en wetenschappelijke methoden waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van de veiligheid van actiedrempels ("EFSA-richtsnoeren")². De EFSA-richtsnoeren beschrijven een proces om te beoordelen of de analytische concentratie van een farmacologisch werkzame stof, die kan worden bepaald door officiële controlelaboratoria met behulp van een gevalideerde analysemethode, zodanig laag is dat de menselijke gezondheid afdoende wordt beschermd.
- (3) In de EFSA-richtsnoeren wordt nader bepaald in welke situaties de EFSA een stofspecifieke risicobeoordeling moet verrichten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009. Met name moeten, met het oog op een adequaat niveau van gezondheidsbescherming, stofspecifieke risicobeoordelingen worden uitgevoerd voor farmacologisch werkzame stoffen die aanleiding geven tot bloeddyscrasie (aplastische

¹ PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

² Bijgewerkte richtsnoeren over methodologische beginselen en wetenschappelijke methoden waarmee rekening moet worden gehouden bij de vaststelling van actiedrempels voor niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong. EFSA Journal 2018;16(7):5332.

anemie) of allergie (met uitzondering van huidsensibilisatie) of voor stoffen die in hoge mate carcinogeen of anorganisch zijn.

- (4) Daarom moeten methodologische beginselen en wetenschappelijke methoden voor de beoordeling van de veiligheid van actiedrempels worden vastgesteld.
- (5) Beschikking 2002/657/EG³ van de Commissie stelt de minimumeisen vast voor de prestaties van analysemethoden die worden gebruikt voor de opsporing van een beperkt aantal stoffen waarvan het gebruik in de Unie niet is toegestaan of specifiek is verboden. Deze minimaal vereiste prestatielimieten komen overeen met de gemiddelde grenswaarde waarboven de opsporing van een stof of de residuen ervan als methodologisch zinvol kan worden beschouwd. De minimaal vereiste prestatielimieten zijn van toepassing op de matrices in bijlage II bij die beschikking.
- (6) Krachtens Beschikking 2005/34/EG van de Commissie⁴ moeten de minimaal vereiste prestatielimieten die in Besluit 2002/657/EG zijn vastgesteld, worden gebruikt als actiedrempels, ongeacht de levensmiddelenmatrix die is getest voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong die uit derde landen worden ingevoerd. Levensmiddelen van dierlijke oorsprong die residuen van een farmacologisch werkzame stof bevatten in een concentratie gelijk aan of boven de actiedrempel, worden geacht niet aan de wetgeving van de Unie te voldoen, terwijl voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong die concentraties onder de actiedrempels bevatten, geen verbod voor toelating tot de voedselketen mag gelden. Het vaststellen van actiedrempels mag echter niet als voorwendsel dienen om illegaal gebruik van verboden of niet-toegestane stoffen te vergoelijken. Daarom moet elk residu van dergelijke stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong als ongewenst worden beschouwd. De actiedrempels die zijn vastgesteld in Beschikking 2005/34/EG zijn uitsluitend gebaseerd op analytische overwegingen, waarbij rekening is gehouden met de laagste residuconcentratie die met een gevalideerde analysemethode kan worden opgespoord en bevestigd, zonder rekening te houden met het toxische potentieel van de betrokken stoffen.
- (7) Voor chlooramfenicol, malachietgroen en nitrofurantolien zijn actiedrempels vastgesteld in Beschikking 2005/34/EG. Voor deze stoffen concludeerde de EFSA echter dat overeenkomstig de EFSA-richtsnoeren in plaats van de standaardmethode voor risicobeoordeling een stofspecifieke risicobeoordeling nodig was. Daarom heeft het Contam-panel van EFSA op verzoek van de Commissie wetenschappelijke adviezen uitgebracht over chlooramfenicol in levensmiddelen en diervoeders⁵, over

³ Beschikking 2002/657/EG van de Commissie van 14 augustus 2002 ter uitvoering van Richtlijn 96/23/EG van de Raad wat de prestaties van analysemethoden en de interpretatie van resultaten betreft (PB L 221 van 17.8.2002, blz. 8).

⁴ Beschikking 2005/34/EG van de Commissie van 11 januari 2005 tot vaststelling van geharmoniseerde normen voor analyses op bepaalde residuen in producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen worden ingevoerd (PB L 16 van 20.1.2005, blz. 61).

⁵ Contam-panel van EFSA (EFSA-panel voor contaminanten in de voedselketen), 2014. Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed ("Wetenschappelijk advies over chlooramfenicol in levensmiddelen en diervoeders"). EFSA Journal 2014;12(11):3907, 145 blz. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

nitrofuranen en metabolieten daarvan in levensmiddelen⁶ en over malachietgroen in levensmiddelen⁷.

- (8) Daarom moeten voor deze stoffen actiedrempels worden vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met zowel de analytische overwegingen als het toxische potentieel van deze stoffen. Gezien de onzekerheden die de EFSA heeft onderkend in haar risicobeoordelingen voor chlooramfenicol en de metabolieten van nitrofurane, moet de gevoeligheid van de analysemethoden worden verbeterd om de handhaving van de laagst mogelijke concentraties mogelijk te maken.
- (9) Het feit dat residuen van verboden of toegestane stoffen worden opgespoord, zelfs onder vastgestelde actiedrempels, kan wijzen op misbruik van deze stoffen. Voor dergelijke gevallen is in Verordening (EG) nr. 470/2009 bepaald dat de lidstaten, en in voorkomend geval de Commissie, vervolgmaatregelen moeten nemen. Daartoe moet informatie beschikbaar zijn voor de lidstaten en de Commissie via het systeem voor snelle waarschuwingen voor levensmiddelen en diervoeders⁸.
- (10) Om officiële laboratoria in staat te stellen hun methoden aan de bijgewerkte actiedrempels voor chlooramfenicol, malachietgroen en nitrofurane-metabolieten aan te passen, moet worden voorzien in een termijn van drie jaar voordat de vastgestelde actiedrempels van toepassing worden.
- (11) Aangezien in deze verordening de bepalingen van Beschikking 2005/34/EG worden overgenomen, geactualiseerd en uitgebreid, moet Beschikking 2005/34/EG om redenen van rechtszekerheid worden ingetrokken.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1
Toepassingsgebied

Bij deze verordening worden vastgesteld:

- a) voorschriften voor het vaststellen van actiedrempels voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen waarvoor niet overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 een maximumwaarde voor residuen is vastgesteld;
- b) methodologische beginselen en wetenschappelijke methoden voor de risicobeoordeling van de veiligheid van actiedrempels;
- c) actiedrempels voor residuen van bepaalde farmacologisch werkzame stoffen waarvoor niet overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 een maximumwaarde voor residuen is vastgesteld;

⁶ Contam-panel van EFSA (EFSA-panel voor contaminanten in de voedselketen), 2015. Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food ("Wetenschappelijk advies over nitrofurane en metabolieten daarvan in levensmiddelen"). EFSA Journal 2015;13(6):4140, 217 blz. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁷ Contam-panel van EFSA (EFSA-panel voor contaminanten in de voedselketen), 2016. Scientific Opinion on malachite green in food ("Wetenschappelijk advies over malachietgroen in levensmiddelen"). EFSA Journal 2016;14(7):4530, 80 blz. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

⁸ Verordening (EU) nr. 16/2011 van de Commissie van 10 januari 2011 tot vaststelling van uitvoeringsmaatregelen voor het systeem voor snelle waarschuwingen over levensmiddelen en diervoeders (PB L 6 van 11.1.2011, blz. 7).

- d) specifieke voorschriften voor maatregelen bij geconstateerde aanwezigheid van een verboden of niet-toegelaten stof op een niveau hoger dan, gelijk aan of lager dan dat van de actiedrempel.

Artikel 2

Voorschriften voor de vaststelling van actiedrempels

De actiedrempels worden vastgesteld op het laagste niveau dat door de overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad⁹ aangewezen officiële controlelaboratoria kan worden vastgesteld.

De actiedrempels worden regelmatig opnieuw bezien om ervoor te zorgen dat deze overeenkomen met de laagst bereikbare niveaus, rekening houdend met de laatste wetenschappelijke ontwikkelingen.

Bij het vaststellen of herzien van actiedrempels raadpleegt de Commissie de relevante Europese referentielaboratoria over de analysecapaciteiten van de nationale referentielaboratoria en officiële laboratoria met betrekking tot de laagste concentratie residuen, die kan worden opgespoord met een analysemethode die overeenkomstig de voorschriften van Besluit 2002/657/EG gevalideerd kan worden.

Artikel 3

Methodologische beginselen en wetenschappelijke methoden voor risicobeoordeling

1. Bij de risicobeoordeling die bij de beoordeling van de veiligheid van actiedrempels wordt toegepast, wordt rekening gehouden met:
 - a) het toxische potentieel en farmacologische werkzaamheid van de stof;
 - b) inname van het residu via levensmiddelen.
2. Voor de bepaling van het toxisch potentieel en de farmacologische werkzaamheid van de stof worden de volgende toxicologische screeningwaarden toegepast:
 - a) voor stoffen van groep I, bestaande uit niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen waarvoor rechtstreeks bewijs van genotoxiciteit is of waarvoor een waarschuwing voor genotoxiciteit is afgegeven (uit kwantitatieve structuur-activiteitsrelaties of read-across) bestaat of waarvoor informatie over genotoxiciteit ontbreekt, en waarvan de genotoxiciteit derhalve niet kan worden uitgesloten: 0,0025 µg/kg lichaamsgewicht per dag;
 - b) voor stoffen van groep II, bestaande uit niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen met farmacologische werking op het zenuwstelsel of het voortplantingssysteem, of corticoiden: 0,0042 µg/kg lichaamsgewicht per dag;

⁹ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (Verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

- c) voor stoffen van groep III, bestaande uit niet-toegestane farmacologisch werkzame stoffen met infectiewerende, ontstekingsremmende en anti-parasitaire werking en andere farmacologisch werkzame stoffen: 0,22 µg/kg lichaamsgewicht per dag.
3. De relevante inname van levensmiddelen moet worden bepaald op basis van voedselconsumptiecijfers, voedselconsumptiepatronen en de aanwezigheid van de stof in verschillende levensmiddelen.
 4. De veiligheid van actiedrempels wordt beoordeeld door na te gaan of de toxicologische screeningwaarde, gedeeld door de relevante voedselinname, hoger is dan of gelijk is aan de analysecapaciteit van de officiële controlelaboratoria, in welk geval de veiligheid van de actiedrempel op het niveau van de analysecapaciteit is gewaarborgd.

Artikel 4
Stofspecifieke risicobeoordeling

1. Er wordt een verzoek aan de EFSA gedaan voor een stofspecifieke risicobeoordeling met betrekking tot de vraag of actiedrempels toereikend zijn om de menselijke gezondheid te beschermen, met name voor stoffen:
 - a) die aanleiding geven tot bloeddyscrasie (aplastische anemie) of allergie (met uitzondering van huidsensibilisatie);
 - b) die in hoge mate carcinogeen zijn;
 - c) waarvoor genotoxiciteit niet kan worden uitgesloten, indien er experimenteel of ander bewijsmateriaal is dat het gebruik van de toxicologische screeningswaarde van 0,0025 µg/kg lichaamsgewicht per dag mogelijk niet voldoende bescherming van de gezondheid biedt.
2. De Commissie dient, in voorkomend geval, bij de EFSA een verzoek in voor een stofspecifieke risicobeoordeling met betrekking tot de vraag of een actiedrempel afdoende is voor de bescherming van de menselijke gezondheid, indien de toepassing van de in artikel 3, lid 4, vastgestelde methode erop wijst dat de toxicologische screeningwaarde, gedeeld door de relevante voedselinname, lager is dan de analysecapaciteit van de officiële controlelaboratoria, en dat er op korte tot middellange termijn weinig of geen mogelijkheid tot aanzienlijke verbetering van de analysecapaciteit bestaat.
3. Wanneer de stofspecifieke risicobeoordeling niet tot duidelijke conclusies leidt, omdat er onzekerheid bestaat over bepaalde aspecten van de toxicologische of blootstellingsbeoordeling, en er geen garanties beschikbaar zijn met betrekking tot de vraag of de laagste analyseerbare concentratie voldoende veilig is voor de consumenten, streven de Europese en nationale referentielaboratoria ernaar de gevoeligheid van de analysemethoden te verbeteren om lagere concentraties te kunnen opsporen, en moeten actiedrempels worden vastgesteld op niveaus die laag genoeg zijn om de verbetering van de laagst haalbare niveaus te stimuleren.

Artikel 5
Bekrachtiging van actiedrempels

Met het oog op de controle van levensmiddelen van dierlijke oorsprong op enkele residuen van stoffen waarvan het gebruik in de Unie verboden of niet toegestaan is, zijn de in de bijlage vastgestelde actiedrempels van toepassing, ongeacht de geteste levensmiddelenmatrix.

Levensmiddelen van dierlijke oorsprong die residuen van een farmacologisch werkzame stof bevatten in een concentratie gelijk aan of boven de actiedrempel, worden geacht niet aan de wetgeving van de Unie te voldoen en mogen niet in de voedselketen terechtkomen. Voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong die residuen van een farmacologisch werkzame stof in een concentratie beneden de actiedrempel bevatten, mag geen verbod voor toelating tot de voedselketen gelden.

Artikel 6
Informatie-uitwisseling en onderzoeken bij geconstateerde aanwezigheid van een verboden of niet-toegelaten stof

Wanneer uit de resultaten van officiële controles, met inbegrip van analytische tests, blijkt dat er sprake is van residuen van verboden of niet-toegestane stoffen op niveaus die hoger dan, gelijk aan of lager dan de actiedrempels zijn, verricht de bevoegde autoriteit de onderzoeken als bedoeld in artikel 137, leden 2 of 3, van Verordening (EU) 2017/625 en artikel 13, artikel 16, lid 2, en de artikelen 17, 22, 23 en 24 van Richtlijn 96/23/EG¹⁰ om vast te stellen of er een illegale behandeling met een verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stof heeft plaatsgehad.

In geval van vastgestelde niet-naleving neemt de bevoegde autoriteit een of meer maatregelen als bedoeld in artikel 138 van Verordening (EU) 2017/625, alsmede artikel 15, lid 3, en de artikelen 17, 23, 24 en 25 van Richtlijn 96/23/EG.

De bevoegde autoriteit houdt een overzicht van de bevindingen bij. Wanneer de resultaten van de officiële controles, met inbegrip van analytische tests op levensmiddelen van dierlijke oorsprong van dezelfde exploitant, een terugkerend patroon vertonen dat wijst op niet-naleving in verband met een of meer verboden of niet-toegestane stoffen van een bepaalde oorsprong, stelt de bevoegde autoriteit de Commissie en de andere lidstaten in het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders daarvan in kennis.

Wanneer het terugkerende patroon ingevoerde levensmiddelen betreft, brengt de Commissie dit ter kennis van de bevoegde autoriteit van het land of de landen van oorsprong.

De lidstaten brengen via het systeem voor snelle waarschuwingen over levensmiddelen en diervoeders verslag uit over de resultaten van de officiële controles, met inbegrip van analytische tests, waarin de aanwezigheid wordt bevestigd van een verboden of niet-toegestane stof op een niveau dat hoger is dan of gelijk is aan de actiedrempels.

Artikel 7
Intrekking van Beschikking 2005/34/EG

Beschikking 2005/34/EG wordt ingetrokken.

¹⁰ Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10).

Artikel 8
Toepassing van actiedrempels

De in de bijlage bij deze verordening opgenomen actiedrempels zijn van toepassing vanaf [3 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening].

Tot de in het eerste lid bedoelde datum zijn de in bijlage II bij Beschikking 2002/657/EG opgenomen minimaal vereiste prestatielimieten voor chlooramfenicol, nitrofurammetabolieten en de som van malachietgroen en leucomalachietgroen van toepassing als actiedrempels voor uit derde landen ingevoerde levensmiddelen van dierlijke oorsprong en voor in de Unie geproduceerde levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

Artikel 9
Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER